

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 13 OCT 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 P03-0116PCT	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/012422	国際出願日 (日.月.年) 23.08.2004	優先日 (日.月.年) 21.08.2003
国際特許分類 (I.P.C.) Int.Cl. ⁷ A61K45/00, 31/335, 31/343, 31/7072, 31/7105, 48/00, A61P9/02, 29/00, 37/06		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社ロコモジェン		

<p>1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>7</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u> </u> ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体は全部で ディスク 1 枚 (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 08.11.2004	国際予備審査報告を作成した日 26.09.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 川口 裕美子	4C 9829
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2004 年 1 月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第_____ ページ、出願時に提出されたもの
第_____ ページ*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第_____ ページ*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第_____ 項、出願時に提出されたもの
第_____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第_____ 項*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第_____ 項*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第_____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第_____ ページ/図*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第_____ ページ/図*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第_____ ページ
☐ 請求の範囲 第_____ 項
☐ 図面 第_____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第_____ ページ
☐ 請求の範囲 第_____ 項
☐ 図面 第_____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 8 , 9

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 8 , 9 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 8 , 9 は、治療による人体の処置方法を包含するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 8 , 9 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。
- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 3 - 7	有
	請求の範囲 1, 2	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1 - 7	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1 - 7	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

国際調査報告で提示した文献

文献1 : 片山泰一ら, 実験医学, 2001,19(13):1695-1702

文献2 : 萩山裕之ら, 医学のあゆみ, 2003.06.07, 205(10):763-767

文献3 : WO 02/052007 A1

文献4 : Kaneko M et al. FEBS Lett. 2002 Dec 4;532(1-2):147-52.

請求の範囲 1, 2 について

請求の範囲 1, 2 は、文献1 により新規性・進歩性を有さない。

文献1 にも記載されているように、ツニカマイシン、タプシガルギン及びプレフェルディンAが小胞体ストレス誘発物質であること(表1参照)、過度な小胞体ストレスによりアポトーシスが起こること(第1698頁 左欄1.1行-右欄9行, 図3参照)は、本出願の優先日の時点において、当業者に良く知られたことであったと認められる。

請求の範囲 3 について

請求の範囲 3 は、文献1, 4 により、進歩性を有さない。

文献4 には、HRD1 (本出願の「シノビオリン」に相当) により、小胞体ストレス誘導アポトーシスが抑制されることが記載されており、当業者であれば、siRNA等を用いて、HRD1の機能を抑制することにより、アポトーシスの誘導を試みることは、容易になし得ることである。さらに、他のアポトーシス誘導剤と組み合わせることも、適宜なし得ることである。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付けについての意見を次に示す。

(1) 請求の範囲 1, 3, 4, 6, 7 の、「小胞体ストレスを誘導する物質」は、そのような性質を有するあらゆる化合物を包含するものであるが、PCT 第 5 条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分（具体的には、請求の範囲 2, 5 に記載されたツニカマイシン、タブシガルギン及びブレフェルディン A）にすぎず、PCT 第 6 条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。

(2) 請求の範囲 4, 5, 7 の、「自己免疫疾患治療剤」には、あらゆる種類の自己免疫疾患に対する治療剤が含まれる。しかしながら、PCT 第 5 条の意味において具体的に開示されているのは、請求の範囲 6 に記載された関節リウマチについてのみである。そして、本願明細書の開示が、特に滑膜細胞の増殖抑制に関するものであることを考慮すると、他の自己免疫疾患の治療については、明細書 PCT 第 6 条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付で、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 4－6 について

請求の範囲 4－6 は文献 1，2 により進歩性を有さない。

文献 2 には、アポトーシス阻害要因の存在やアポトーシス抵抗性機構の存在が滑膜の異常増殖に関与しており、アポトーシスの誘導を介して関節リウマチを治療できる可能性が示唆されている。したがって、文献 1 に記載されたような、アポトーシス誘導作用のある化合物を関節リウマチの治療に用いてみることは、当業者であれば、容易になし得ることである。

請求の範囲 7 について

請求の範囲 7 は文献 1－3 により進歩性を有さない。

文献 3 には、シノビオリンがリウマチ患者の滑膜組織において強発現していること、また、シノビオリンにより、滑膜細胞が増殖されることが記載されている（第 30 頁 8－11 行等）。したがって、当業者であれば、siRNA 等を用いて、シノビオリンの滑膜細胞増殖作用を抑制することにより、関節リウマチの治療を試みることは、容易になし得ることである。さらに、他の関節リウマチ治療剤と組み合わせることも、適宜なし得ることである。